Manuale Utente
Quattro

⚠ **Leggere attentamente il manuale d'uso prima di utilizzare *Quattro*.**

OT Bioelettronica

C.so Unione sovietica 312
10135 Torino

www.otbioelettronica.it
mail@otbioelettronica.it

LEGENDA SIMBOLI IMPIEGATI

I simboli grafici utilizzati sul dispositivo e su questo manuale fanno riferimento alla Normativa UNI EN ISO 980, CEI EN 60601-1, Normativa RAEE e Direttiva 2002/96/ECC.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Numero di Serie
	Apparecchio con parti applicate di tipo BF.
	Apparecchio di Classe II
	Attenzione, leggere i documenti allegati prima della messa in esercizio del dispositivo. Alternativamente il simbolo in questione può essere utilizzato come simbolo di “Attenzione”
	Leggere le istruzioni d’uso
	Fabbricante
	Non smaltire questo prodotto come rifiuto non differenziato. Predisporre il riutilizzo o la raccolta differenziata del prodotto secondo quanto disposto dalla Direttiva 2002/96/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Il dispositivo *Quattro* è stato testato in riferimento alla Normativa EN 60601-1 e EN 60601-1-2. Qualora l’utilizzatore collegasse al *Quattro* un’altra strumentazione non precedentemente validata per l’uso congiunto secondo la Normativa EN 60601-1 e EN 60601-1-2, egli deve assicurare che l’accoppiamento tra i due dispositivi soddisfi i requisiti della Normative sopracitate.

In caso contrario OT Bioelettronica declina qualsiasi responsabilità. Per quanto riguarda le funzionalità del software far rifermento allo specifico manuale fornito.

INDICE

1 DESCRIZIONE GENERALE .....pag. 6
2. DESTINAZIONE D'USO .....pag. 6
3. LUOGO DI UTILIZZO .....pag. 6
4. PROFILO DELL'UTILIZZATORE E DEL PAZIENTE .....pag. 6
5. CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI .....pag. 7
6. CONTENUTO DEL SISTEMA QUATTRO .....pag. 9
7. DESCRIZIONE DETTAGLIATA .....pag. 10
Adattatori per collegamento elettrodi .....pag. 10
Cavo USB per ricarica batteria .....pag. 10
Requisiti di sistema per collegamento a PC.....pag. 11
Comportamento del dispositivo durante la carica .....pag. 11
Applicazione ed acquisizione dati con il Sistema Quattro .....pag. 11
8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI .....pag. 12
9. CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO .....pag. 13
Pulizia del dispositivo .....pag. 13
Smaltimento del prodotto.....pag. 14
Vita dello strumento .....pag. 14
10. SPECIFICHE TECNICHE .....pag. 15
ASSISTENZA ……..pag. 16
GARANZIA ……..pag. 16

1. DESCRIZIONE GENERALE

Il dispositivo *Quattro* è un elettromiografo a quattro canali. Tale sistema è stato progettato per la rilevazione dei segnali elettromiografici di superficie (sEMG) prodotti dai muscoli scheletrici, mediante l'utilizzo di elettrodi di superficie.

Le informazioni prelevate dagli elettrodi sono condizionate e trasferite al PC mediante comunicazione wired (USB) o wireless (Bluetooth). Il dispositivo *Quattro* impiega un software, denominato *OT BioLab* per visualizzare e processare i dati rilevati. Tale software viene fornito con il dispositivo o in alternativa è scaricabile gratuitamente all'indirizzo www.otbioelettronica.it nella sezione Download.

2. DESTINAZIONE D'USO

Quattro è destinato ad essere impiegato come sistema elettromiografico di superficie al fine di monitorare l'attività mioelettrica dei muscoli scheletrici fino ad un massimo di quattro muscoli simultaneamente.

⚠ **Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in presenza di miscele anestetiche infiammabili.**

3. LUOGO DI UTILIZZO

Quattro è destinato ad essere impiegato in primo luogo come dispositivo di laboratorio, in secondo luogo può essere utilizzato in ambito ambulatoriale fisioterapico o medico in quanto il personale addetto utilizza le informazioni rilevate dal dispositivo ai fini di emettere una diagnosi.

4. PROFILO DELL' UTILIZZATOR E DEL PAZIENTE

TIPO DI UTILIZZATORE: Operatore specializzato

a) Conoscenza: Minima. Nozioni di base del corpo umano
b) Comprensione della lingua : Italiano e/o Inglese
c) Esperienza: Minima. Minima formazione per l'utilizzo del dispositivo
d) Menomazioni ammissibili :
   - riduzione dell'udito massima del 40% con udito residuo al 60%;
   - riduzione della vista del 40% con vista residua al 60%

TIPO DI PAZIENTE:

a) Età : >15 Anni

b) Peso: non rilevante

c) Salute: privo di problemi cardiologici e non portatore di pacemaker

d) Nazionalità: diverse.

5. CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI

L'utilizzo del sistema Quattro **è vietato** nelle seguenti condizioni:

- Uso simultaneo o in prossimità di sistemi di elettrochirurgia, di un apparecchio di terapia a onde corte o a microonde;
- Da persone incapaci di intendere e/o di volere;
- Quando il sistema è visibilmente danneggiato;
- In presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto;
- Su soggetti portatori di pacemaker;

Le seguenti precauzioni vanno osservate:

- Contattare immediatamente il costruttore nel caso in cui materiali estranei penetrano nel dispositivo (liquidi, etc.). Nel caso di forti urti del dispositivo Quattro (caduta sul pavimento, etc.), verificare l'integrità del dispositivo dopo l'urto. In caso di dubbio, si prega di contattare il costruttore;
- Il dispositivo Quattro potrebbe essere sensibile alle interferenze elettromagnetiche di altri dispositivi che potrebbero alterare le misure elettromiografiche e conseguentemente le variabili fisiologiche calcolate sulla base delle informazioni prelevate. Per cui, si consiglia di non utilizzarlo in prossimità di dispositivi che potrebbero causare le problematiche descritte sopra come ad esempio telefoni cellulari, strumentazione con trasformatori di grosse dimensioni ecc.…);
- L'operatore deve accertarsi di aver ricaricato completamente la batteria dell'apparecchiatura, secondo quanto indicato nel presente manuale d'uso, prima della consegna del dispositivo al paziente;
- NON lasciare l'apparecchio alla portata di bambini o persone incapaci senza sorveglianza;
- NON pulire il dispositivo utilizzando acetone, etere, freon, derivati del petrolio o altri

solventi;

- NON utilizzare sapone o acqua sui pin del connettore;
- NON pulire il Quattro o i cavi di connessione tramite immersione, autoclave o pulizia a vapore.

⚠ **Il dispositivo non deve essere utilizzato in qualsiasi altro modo diverso a quanto indicato in queste istruzioni**.

6. CONTENUTO DEL SISTEMA *QUATTRO*

ACCESSORI E DOCUMENTAZIONE A CORREDO			
REF	Descrizione	Caratteristiche di fornitura	
CUSB03	Adattatore di connessione USB per ricarica batteria e connessione al PC	**NON STERILE**	**RIUSABILE**
ADx5JC	Adattatori di connessione per elettrodi bipolari	**NON STERILE**	**RIUSABILE**
TRBELT01	Fascia di contenimento dispositivo	**NON STERILE**	**RIUSABILE**

⚠ **Gli accessori a corredo della macchina sopra indicati sono considerati parti integranti della stessa, per cui non sono soggetti a specifica marcatura CE.**

ACCESSORI DA UTILIZZARE MA NON FORNITI NELLA DOTAZIONE STANDARD			
REF	Descrizione	Caratteristiche di fornitura	REF
CODE401500 - 501500	Elettrodo concentrico adesivo **CoDe®**	**NO**	**SI**
CDE	Elettrodo bipolare adesivo	**NO**	**SI**

⚠ **Utilizzare solo gli accessori in dotazione e/o accessori marcati CE** forniti dal produttore/distributore ufficiale con destinazione d'uso specifica per la rilevazione di segnali elettromiografici di superficie.

7. DESCRIZIONE DETTAGLIATA

In figura 1 sono riportati controlli, indicatori e connettori presenti sul sistema Quattro e descritti nella sezione seguente.

Vista Frontale

Vista Posteriore

Fig. 1: *Pannello frontale e posteriore del sistema Quattro*

Descrizione di controlli, indicatori e connettori mostrati in figura 1:

- Adapter Input: Questi ingressi consentono il collegamento degli adattatori ADx5JC.

- **Analog Out**: A questo connettore sono disponibili in modalità analogica i 4 segnali EMG amplificati e filtrati dopo l'optoisolamento.

- Battery/Error LED: Questo LED rosso è normalmente spento, si accende quando la batteria è scarica e quando ci sono perdite di dati durante la trasmissione wireless.

- Status LED: Questo led lampeggia di colore blu quando il sistema è in funzione.

- Recharge LED: Questo led di colore rosso si accende quando la batteria è in carica e si spegne ad avvenuta carica.

- USB connector: questo connettore è utilizzato per ricaricare la batteria e per trasferire i dati dal sistema Quattro al PC.

- **ON/OFF switch:** Il sistema Quattro si accende e si spegne utilizzando l'interruttore ON/OFF (quando il sistema è connesso al PC tramite USB è acceso in automatico indipendentemente dalla posizione dell'interruttore ON/OFF).

Adattatori per la connessione elettrodi: per prelevare i segnali elettromiografici prodotti dai muscoli il dispositivo Quattro necessita di almeno uno degli adattatori ADx5JC. Ogni adattatore ADx5JC termina con un connettore jack da un lato e con connettori differenti dipendenti dal tipo di elettrodo scelto dall'operatore, dall'altro.

⚠**Per effettuare una rilevazione corretta l'adattatore ADx5JC con la referenza a clip deve essere assolutamente collegata al sistema Quattro.**

Cavo USB per ricarica batteria

Il dispositivo Quattro è dotato di un adattatore USB chiamato CUSB03 (USB – miniUSB) Tale cavo ha la funzione di ricaricare la batteria del dispositivo una volta collegato ad un PC o ad un alimentatore dotato di uscita USB.

Requisiti di Sistema per collegamento a PC

1. Sistema operativo Windows per PC (Windows XP, Vista, Windows7, Windows8);
2. Una porta di uscita USB per la ricarica del dispositivo Quattro.

Comportamento del dispositivo durante la carica

Durante la fase di ricarica il LED rosso Recharge posizionato sul lato destro di Quattro (vista posteriore) si illumina di rosso fino all'avvenuta ricarica, a questo punto il LED in questione si spegne.

⚠ **Ricaricare il dispositivo per almeno 2 ore prima del suo utilizzo.**

Applicazione ed acquisizione dati con il Sistema Quattro

Per applicare correttamente il sistema Quattro procedere come segue:

- connettere gli adattatori per elettrodi (ADx5JC) al dispositivo Quattro;
- applicare gli elettrodi alla cute;
- collegare la clip di riferimento di uno degli adattatori all'elettrodo di riferimento applicato a sua volta su un punto privo di attività elettromiografia;
- indossare la cintura di alloggiamento del dispositivo;
- connettere gli adattatori agli elettrodi;
- accendere il dispositivo Quattro mediante l'interruttore ON/OFF;
- connettere il cavo USB chiamato CUSB03 (per registrazioni wired);
- selezionare la connessione Bluetooth dal dispositivo desiderato (per registrazioni wireless);
- lanciare il software OT BioLab e procedere con l'acquisizione del segnale (vedere manuale OT BioLab);
- al termine della registrazione rimuovere gli elettrodi. Disconnettere gli adattatori dal dispositivo Quattro, e riporre il dispositivo ed i suoi accessori nella confezione. Buttare via gli elettrodi monouso utilizzati.

⚠ **Gli elettrodi sono Monouso. Non riutilizzare.**

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In questa sezione sono descritti i più comuni problemi riscontrabili durante l'uso del sistema Quattro.

Descrizione del problema	Intervento
Dopo aver acceso il dispositivo Quattro la connessione Bluetooth non funziona	Controllare la carica delle batterie
Il LED di errore è acceso	Batteria scarica: ricaricare oppure Errore nella trasmissione dati, avvicinarsi con il sistema Quattro al dispositivo di ricezione PC, tablet, smartphone

9. CONSERVAZIONE IMMAGAZZINAMENTO E TRASPORTO DI Quattro

Il dispositivo Quattro deve essere utilizzato, immagazzinato e trasportato nelle seguenti condizioni:

Temperatura:	**da 10°C a +40°C**
Massimo grado di umidità relativo:	**da 30% a 75%**
Pressione atmosferica:	**da 700 hPa a 1060 hPa**

Si consiglia di spegnere il dispositivo Quattro al termine di ogni sessione. Quattro deve essere conservato con tutti gli accessori di cui è dotato in una zona sicura e in condizioni diverse da quelle elencate nella sezione Avvertenze del presente manuale. Quattro non necessita di particolari procedure di manutenzione per garantire il perfetto funzionamento. Per mantenere in perfetta efficienza la batteria ricaricare il dispositivo prima di ogni utilizzo; in ogni caso si consiglia di controllare regolarmente lo stato di efficienza della batteria.

⚠ *Qualora durante l'utilizzo e dopo l'avvenuta ricarica della batteria si riscontrasse una breve durata delle stesse (inferiore a 1 ora), contattare il produttore per sottoporre il dispositivo a controlli riguardanti l'efficienza della sorgente interna*.

Pulizia del dispositivo: Al termine di ogni intervento pulire il Quattro con un panno morbido di pulizia.

Il dispositivo Quattro NON deve essere pulito come descritto sotto:

- ⚠ NON pulire il Quattro utilizzando acetone, etere, freon, derivati del petrolio o altri solventi;
- ⚠ NON utilizzare sapone o acqua sui contatti dei pin dei connettori;
- ⚠ NON pulire il Quattro o i cavi tramite immersione, autoclave o pulizia a vapore**.**

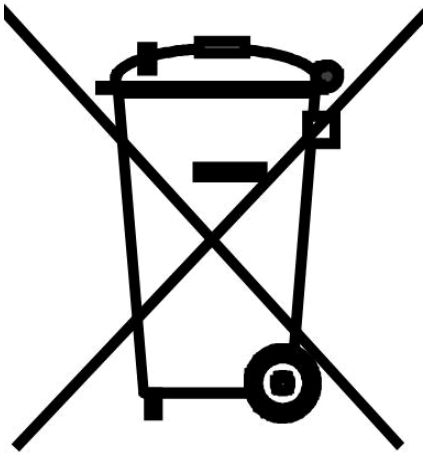
⚠ **ATTENZIONE: si raccomanda di pulire l'adattatore di connessione elettrodi con i normali disinfettanti impiegati in ambito ambulatoriale prima di ogni utilizzo per evitare contaminazioni microbiche tra i vari pazienti ed operatori.**

Smaltimento del prodotto:

Il sistema *Quattro* contiene elementi elettronici che devono essere trattati come rifiuti elettronici. Smaltire il sistema Quattro e gli accessori conformemente alla normativa locale.

Attenersi alle leggi nazionali in materia di riciclaggio o alla strategia di riciclaggio vigente nella propria struttura per assicurare il corretto smaltimento del Quattro e degli accessori.

Per ulteriori informazioni sul riciclaggio, rivolgersi al Ministero dell'Ambiente o alle autorità locali.



⚠ **Attenzione**: Non smaltire questo prodotto come rifiuto non differenziato. Predisporre il riutilizzo o la raccolta differenziata del prodotto secondo quanto disposto dalla Direttiva 2002/96/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE). La direttiva non si applica in caso di prodotto contaminato.

Vita dello Strumento

Il sistema Quattro è costruito per durare nel tempo se rispettate le condizioni d' uso e di manutenzione indicate nel presente Manuale Utente. Tuttavia, si ritiene che la durata della vita del dispositivo è determinata dalla durata di vita della batteria, presumibilmente 5 anni. Trascorso tale periodo si suggerisce di sottoporre il dispositivo a controlli periodici presso il costruttore con cadenza di 2 anni.

10. SPECIFICHE TECNICHE

Il sistema Quattro è un dispositivo a batteria progettato seguendo le regolamentazioni medicali al fine di garantire la sicurezza del paziente.

I segnali prelevati ed amplificati dal sistema sono poi trasferiti ad un PC in modalità wired (USB) oppure wireless (Bluetooth).

Tabella 1 riporta le specifiche tecniche del dispositivo Quattro.

Modello	Quattro
Classificazione	Sistema a batteria
Grado di protezione	IP32
Involucro	Plastico
Alimentazione	Batteria da 3,7V ricaricabile
Durata della batteria	8 ore (piena carica)
Tempo di ricarica	2 ore
Classe	II
Numero di canali	4
Dinamica	0 ÷ 33 mV_{PP}
Banda	10 ÷ 500Hz
Rumore in ingresso	< 2 μV_{RMS}
Amplificazione	150 V/V
Impedenza di ingresso	> 10^9 Ω su tutta la banda
CMRR	>96 dB
Dinamica di uscita	0 ÷ 3.3 V
Risoluzione dell'A/D coverter	16 bit
Modalità di trasmissione wireless	Bluetooth
Modalità di trasmisione wired	USB
Frequenza di campionamento	1.024 Hz
Dimensioni	59 x 95 x 20 mm
Peso	90g

TAB. 1: *Specifiche tecniche del sistema Quattro*

ASSISTENZA

Il *Quattro* non ha parti che possono essere sostituite e/o riparate dall'utilizzatore; contattare il distributore per eventuali richieste di assistenza, il quale si preoccuperà di riparare o sostituire tutti i prodotti coperti da garanzia. Interventi di manutenzione, sostituzione di parti, modifiche e/o riparazione effettuati da Aziende e/o personale non espressamente autorizzato da OT Bioelettronica faranno decadere immediatamente la garanzia.

OT Bioelettronica declina ogni responsabilità per danni a persone o cosa che derivino da interventi di manutenzione, sostituzione di parti, modifiche e/o riparazione effettuati da Aziende e/o personale non espressamente autorizzato da OT Bioelettronica

Il *Quattro* non richiede alcuna manutenzione preventiva.

GARANZIA

OT Bioelettronica garantisce che ogni nuovo prodotto fornito è esente da difetti dovuti a materiali ed a manodopera e riparerà e/o sostituirà in garanzia ogni prodotto utilizzato per lo scopo di destinazione d'uso ed utilizzato nelle normali condizioni d'uso come specificato nel presente Manuale.

La garanzia si applica per il periodo **di anni 2** ed in ogni caso solo dopo la compilazione e la firma dell'apposito modulo di seguito allegato.

Per quanto riguarda le prestazioni di servizio e di riparazione, gli obblighi di OT Bioelettronica nei termini della garanzia sono limitati esclusivamente a quanto segue:

- la riparazione sarà effettuata entro e non oltre un periodo di 30 giorni lavorativi dopo la data di ricezione del prodotto e solo dopo aver verificato che il malfunzionamento non sia dovuto ad improprio o inadeguato utilizzo, manutenzione e/o riparazione.

Nel caso OT Bioelettronica verificasse che il malfunzionamento sia dovuto ad improprio o inadeguato utilizzo o manutenzione/riparazione non autorizzata, i costi della

riparazione (materiali più manodopera) saranno fatturati solo dopo accettazione da parte dal proprietario del preventivo di riparazione.

Le presenti condizioni di garanzia sostituiscono tutte le altre condizioni di garanzia esplicite o implicite, comprese, ma non limitatamente alle condizioni generali specificate delle normative internazionali di vendita.

OT Bioelettronica si riserva il diritto di rifiutare la riparazione di qualsiasi prodotto inviato dal cliente per la riparazione, tale rifiuto sarà opportunamente circostanziato. L'unico obbligo per OT Bioelettronica sarà di restituire il prodotto al cliente a spese proprie.

Prodotto da:

OT Bioelettronica

C.so Unione Sovietica 312

10135 – Torino (TO) - ITALY

www.otbioelettronica.it

e-mail: mail@otbioelettronica.it